

# 《云南省实验动物许可证 管理办法》政策解读

# 一、《管理办法》修订背景

---

2008年6月6日

云南省科技厅印发  
《云南省实验动物  
许可证管理办法》

2018年

修正《云南省实  
验动物管理条例》

2021年4月15日

《中华人民共和国生  
物安全法》正式实施

2021年11月25日

科技部印发《实验  
动物许可“证照分  
离”改革工作实施  
方案》



云南省科技厅修订《云南省实验动物许可证管理办法》

## 二、《管理办法》框架

### ➤ 第一章 总则（共5条）

主要明确《办法》制定目的、依据、适用范围以及实验动物许可证的类别、管理机构等。

### ➤ 第二章 申请（共5条）

主要明确申请实验动物生产、使用许可证应具备的条件和提交的材料。

### ➤ 第三章 审批与发证（共6条）

主要明确核验方式、审批时限以及证件内容和有效期，强调了许可证登记事项与设施的对应性及变更、注销、续办的要求。

## 二、《管理办法》框架

### ➤ 第四章 管理与监督（共14条）

主要明确取得许可证的单位和個人应设立或明确实验动物管理组织机构并按照许可范围开展相关工作，暂扣、注销许可证的情形；规范了科技主管部门开展许可证年检、监督检查的方式与内容，以及对违法行为的查处。

### ➤ 第五章 附则（共2条）

明确了办法的解释部门和实施期限。

# 三、《管理办法》主要内容

## (一) 实验动物许可证类型

### ●《实验动物生产许可证》

从事实验动物的保种繁育、生产供应、运输、商业性经营，以及生产实验动物饲料、垫料、笼器具等直接影响实验动物质量的相关产品的单位和个人，应当申领《实验动物生产许可证》。



### ●《实验动物使用许可证》

使用实验动物进行科学研究、检验检测、教学和以实验动物为原料或者载体生产产品等活动的单位和个人，应当申领《实验动物使用许可证》。

★ 分正本和副本 具有同等法律效力

# 三、《管理办法》主要内容

## (二) 应提交的申请材料

### ●《实验动物生产许可证》

实验动物生产许可证申请书，含实验动物及相关产品的生产设施平面图、法定检测机构出具的实验动物及相关产品质量检测报告、实验动物生产设施1年内环境检测报告和诚信承诺书。



### ●《实验动物使用许可证》

实验动物使用许可证申请书，含动物实验设施平面图、法定检测机构出具的1年内设施环境检测报告和诚信承诺书。

## 三、《管理办法》主要内容

### (三) 流程

提交申请材料

新办、续办、变更、注销许可证，优先依托云南省科技管理信息系统提交申请材料，符合条件的发证机关予以受理。

审批

发证机关指派2名以上行政执法人员对许可证申请单位的申报材料实质内容进行现场核验，视情邀请有关专家予以协助，提供专业参考意见。对未通过核验的单位，限期整改，整改通过，发放许可证。  
审批时限为14个工作日，自受理起至作出行政许可决定止。核验时间不计入办结时限。

发证

许可证记载许可证编号、单位名称、法人代表、设施地址、适用范围和有效期，实验动物设施与实验动物许可证一一对应，具有唯一性。

变更

许可证登记事项发生变更的，应当在30个工作日内向发证机关提出变更申请。适用范围、设施面积、结构变更或改扩建的，按办法第六至十条办理；变更单位名称、法人代表或设施地址门牌号的，直接提出变更申请。

### 三、《管理办法》主要内容

#### (四) 管理与监督

#### 年 检

发证机关每年对许可证进行年检（许可证取得年度和有效期截止年度不参加年检）

已取得许可证的单位和个人，每年第4季度向发证机关提交年检申请。

发证机关组织专家协助完成年检资料评审工作，视情进行现场核查，公布年检结果。

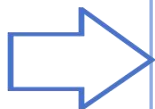
# 三、《管理办法》主要内容

## (四) 管理与监督

## 监督检查

★ 以书面检查、实地核查和抽检的方式进行

检查内容

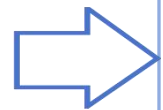
- 
- 1.生产或使用实验动物的单位和个人取得相应的实验动物许可证情况，是否有在未取得许可证的设施开展动物实验的行为；
  - 2.取得《实验动物生产许可证》的，其实验动物及相关产品的质量、设施环境、动物运输条件是否符合国家有关规定，是否存在购买、代售、转售无生产许可证单位和个人的实验动物及相关产品的行为；

## 三、《管理办法》主要内容

### (四) 管理与监督

### 监督检查

检查内容



- 3.取得《实验动物使用许可证》的，其动物来源及质量、设施环境、使用后的实验动物处置是否符合国家标准或相关要求；
- 4.实验动物管理组织机构的工作记录，包括生物安全和实验动物福利伦理的实施；
- 5.从业人员业务培训和职业健康体检记录；
- 6.管理制度与操作规程落实情况和实验动物设施运行情况；
- 7.是否超出许可范围供应或使用实验动物，是否按规定使用实验动物质量合格证明、动物设施使用证明。

## 三、《管理办法》主要内容

### (四) 管理与监督

有下列情形之一的

**注 销**



实验动物  
许可证有  
效期届满  
未延续



法人或其  
他组织被  
依法终止



实验动物许  
可证依法被  
撤销、撤回  
或者吊销



因不可抗因  
素导致实验  
动物行政许  
可事项无法  
实施



法律、法  
规规定的  
应当注销  
的其他情  
形



被许可人  
主动申请  
注销

## 三、《管理办法》主要内容

### (五) 创新

#### ➤ 管理权限下放与属地化优化

云南省科学技术厅负责本行政区域内许可证管理工作。

昆明市行政区域内的许可证由昆明市科技局发放，云南省行政区域内其余州（市）的许可证由省科技厅发放。

#### ➤ 优化许可证审批

不断健全许可证办理事前咨询服务机制，加强事中、事后管理。不断优化审批要件和环节，实现许可证办理“零跑腿”。

管理过程充分应用先进技术，提高办事效率，推行电子证照。